

BEL SUSCRITO SECRETARIO EJECUTIVO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

En atención a que en acta No. 40 del 13 de Diciembre del 2001, se tienen unos conceptos y recomendaciones a solicitudes por parte de usuarios y que mediante Resolución No. 2001299824 del 14 de Diciembre de 2001, la Dirección General del INVIMA en uso de las facultades legales que el Decreto 1290 de 1994, el Decreto 123 de 1995 y el Decreto 000936 de 1996 le otorgan, adopta los siguientes numerales del acta en referencia

CERTIFICA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Asistieron a la reunión:

*Armando Diazgranados
Roberto Lozano Oliveros
Jorge Olarte Caro
Gustavo Isaza Mejía*

2. TEMAS A TRATAR

2.1 CONSULTAS

2.1.1 NUTRICALCIN-D TABLETA

EXPEDIENTE: 52621

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada tableta contiene: carbonato de calcio 1.250 mg., equivalente a 500 mg de calcio, vitamina D2 200 UI.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalcemia. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitalicos.

El grupo técnico solicita a la Comisión Revisora concepto sobre la condición de venta del producto y también solicitan que la Comisión se pronuncie en relación con las modificaciones en la concentración de calcio que solicita el interesado.

ANTECEDENTES

En acta 22/2001: La Comisión Revisora considera que se respondió el auto satisfactoriamente. Producto de fórmula médica, manejo por médico especialista.

El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita se aclare el concepto emitido en el acta 22/2001 por cuanto en el mercado se están comercializando otros productos (como CALTRATE y CALCIFORTE D que tiene una concentración de 600 mg de calcio elemental y la misma cantidad de vitamina D), se desea saber si se puede cambiar la condición de venta por las razones anteriormente expuestas. De otro lado se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de concentración del producto para aumentarla de 500 a 600 mg de calcio elemental.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que se acepta el aumento de calcio elemental a 600 mg. El producto es de venta sin fórmula médica.

2.1.2 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la concentración de los principios activos del producto TERASULF SUSPENSIÓN, expediente 42989, por cuanto en este aparece trimetoprim 1.067% y sulfametoxyzazol 5.334% y las aceptadas en la norma farmacológica son sulfametoxazol 4% y trimetoprim 0.8 %

CONCEPTO

Debido a que las concentraciones aceptadas en normas para las suspensiones y soluciones orales de la asociación son del 2% y 0.4 % por 5 ml y 4% y 0.8% por 5ml, la Comisión Revisora considera que debe justificar las concentraciones solicitadas.

2.1.3 HAGANALL (Cloruro de Benzalconio)

RADICACION: 2001023242 de mayo 18 de 2001.

El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la clasificación del producto (medicamento o producto vario), y en el caso de ser un medicamento favor establecer las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, norma farmacológica y la condición de venta.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica sobre la utilidad y seguridad del producto en la concentración y las indicaciones propuestas.

2.1.4 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la nueva presentación comercial del producto CEFTRIAN INYECTABLE 250 mg, expediente 42671 por cuanto actualmente se está comercializando frasco vial mas ampolla diluyente (agua estéril) y solicita frasco vial mas ampollas diluyente (lidocaina 1%).

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta la nueva presentación, el interesado debe resaltar que es para uso exclusivo intramuscular.

2.1.5 El grupo técnico de cosméticos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el uso del extracto de Azucena en cosméticos como despigmentador – desmanchador en una concentración del 3%, este extracto se encuentra en los listados oficiales de cosméticos CTFA, pero en Colombia se encuentra aprobado en productos naturales a una concentración del 38% Según acta 65/1997. Los expedientes a los que refiere la anterior consulta son los siguientes:

- * 19920639 Loción gel despigmentadora
- * 19920640 Loción gel desmanchadora
- * 19920641 Loción gel despigmentadora Melissa
- * 19920642 Loción gel desmanchadora Melissa

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que los productos en mención deben llamarse a Revisión de Oficio para que sustente mediante información científica la utilidad de los productos como despigmentador – desmanchador.

2.1.6 El grupo técnico de cosméticos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora conceptuar en relación con la bibliografía allegada para el producto CLEAN DIDIER GEL REDUCTOR, expediente 203349, por cuanto de ella depende la modificación de las etiquetas en las cuales promociona acciones no propias de un cosmético.

CONCEPTO

En las modificaciones presentadas por el interesado en el proyecto de etiquetas presentado, contienen aún indicaciones terapéuticas las cuales exigen para el producto clasificación de medicamento y por lo tanto, el interesado debe demostrar con estudios clínicos la supuestas propiedades del producto.

2.1.7 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con los siguientes temas para el producto DOTRON TABLETAS RECUBIERTAS, expediente 19918296:

- *La concentración de cafeína en el preparado, por cuanto anteriormente se había aceptado esta asociación pero la concentración de la cafeína era de 25 mg y no de 65 mg como aparece en este producto.*
- *Indicaciones: “tratamiento sintomático de las cefaleas leve a moderada y de los síntomas de jaquecas asociadas a la migraña”.*

Composición: ácido acetilsalicílico 250 mg, acetaminofeno 250 mg y cafeína 65 mg / tableta.

Dosificación: dos tabletas en una sola dosis cada seis horas

CONCEPTO

Revisada la información científica presentada por el interesado se acepta el producto. Debe agregar en las contraindicaciones de las etiquetas y del expediente insuficiencia hepática o renal. Además la dosificación debe corregirse en el sentido de 1 a 2 tabletas cada seis horas. Indicaciones: “tratamiento sintomático de las cefaleas leve a moderada y de las cefaleas asociadas a la migraña”.

2.1.8 El grupo técnico de cosméticos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la modificación a las etiquetas del producto LUBRIDERM UV 15, expediente 19903703, consistente en incluir en ellas la frase “THE SKIN CANCER FOUNDATION RECOMMENDED INTERNATIONAL” para lo cual soportan la posición, que el uso de cremas con factor de protección solar 15 o mayor ayudan a prevenir el cáncer de la piel.

CONCEPTO

La Comisión Revisora no acepta incluir en las etiquetas “protector del cáncer” sino “protector solar”.

2.1.9 El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la indicación de antioxidante solicita por el interesado para el producto VITAMINA E NATURAL 400 UI, expediente 19917127, por cuanto esta no ha sido aprobada por la Comisión Revisora anteriormente y el interesado allega estudios clínicos para sustentar su solicitud.

CONCEPTO

La Comisión revisora reitera el concepto sobre no aceptación de la Vitamina E como agente antioxidante por carecer del soporte científico válido para ello.

2.1.10 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registro solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la nueva presentación comercial del producto CEFTRIAN INYECTABLE 500 mg, expediente 42670 por cuanto actualmente se está comercializando rasco vial mas ampolla diluyente (agua estéril) y solicita frasco vial mas ampollas diluyente (lidocaina 1%por 2 mL).

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva composición del producto, pero debe resaltar su uso exclusivo intramuscular.

2.1.11 El grupo técnico de cosméticos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la indicación liporreductora atribuida al producto AM EXTRACTO DE ALCACHOFA, expediente 19925040, que de acuerdo con la información allegada por el interesado será usado en masajes corporales, reestructurantes y protector de la piel (antirradicales libres), mediante ascendentes hasta que el producto se absorba totalmente.

CONCEPTO

El registro sanitario otorgado como cosmético no permite que se le promocióne con ningún efecto terapéutico.

2.1.12 El grupo técnico de cosméticos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la respuesta que allega el interesado para el concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2001 acerca del producto BONAWELL TRATAMIENTO CON PLACENTA, expediente 19905542, “por hacer alusión a efectos farmacológicos de la placenta que no han sido demostrados no se acepta”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto BONAWELL TRATAMIENTO CON PLACENTA, como cosmético. Por lo tanto sin indicaciones terapéuticas.

2.1.13 El grupo técnico de cosméticos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la respuesta que allega el interesado para el concepto de la Comisión Revisora en acta 23/2001 acerca del producto VITANE LOCIÓN INTENSIVA CONTROL DE LA CASPA GRASA., expediente 19918452, “por tener un antimicótico y promocionarse como tal debe ser clasificado como champú medicado”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en acta 23/2001 por cuanto la respuesta del interesado no desvirtúa dicho concepto, y en efecto debe ser considerado como un champú medicado.

2.1.14 El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con las nuevas concentraciones propuestas para el producto DIMETAPP LÍQUIDO, expediente 200371, por cuanto el interesado solicita Bromfeniramina maleato de 0.08 g a 0.02 g y Pseudoefedrina clorhidrato de 1.2 g a 0.3 g.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta el producto Dimetapp Líquido en la nueva presentación.

2.1.15 El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con el producto LUBRICANTES SENSUAL FORPLAY, expediente 19900485, en cuanto a los siguientes puntos:

- a. *El nombre del producto.*
- b. *Indicaciones, contraindicaciones y advertencias.*

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que el nombre del producto debe ser Lubricante For Play. Indicaciones: Lubricante y espermicida tópica, Contraindicaciones y advertencias. Hipersensibilidad a los componentes, dermatitis de contacto, vaginitis alérgica, administración y uso: aplicar antes de la relación sexual. Medicamento de venta libre.

2.1.16 La subdirección de medicamentos y productos biológicos mediante radicación 27792 de noviembre 20 de 2001, envía a la Comisión Revisora documentación acerca del misoprostol y el uso indebido que se les está dando, anexa comunicado de la Dirección General de Salud Pública y solicita a la Comisión Revisora se defina su posición frente a dicha situación.

CONCEPTO

Revisada la información allegada a la Comisión Revisora, se ratifica concepto de acta 21 de 1995. Adicionalmente ésta esta de acuerdo con las aclaraciones

del Fondo Nacional de Estupefacientes de circular 005 de 1997.

2.1.17 El interesado solicita a la Comisión Revisora se considere la reclasificación del producto ZONIFAR – 5, de medicamento a producto vario argumentando analogía con el producto Zonifar - 1 al cual se le concedió dicha reclasificación en acta 23 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la reclasificación del producto como vario.

2.1.18 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la insistencia del interesado en mantener dentro del nombre comercial del producto la palabra chocolatadas teniendo en cuenta que el producto es de venta libre. Es de aclarar que en el grupo técnico se le ha emitido un auto a dicho producto por cuanto se considera que dicha palabra puede inducir al uso indiscriminado del producto. El producto es EX – LAX 15 mg tabletas chocolatadas.

CONCEPTO

La Comisión Revisora ratifica el concepto de la Subdirección de Licencias y Registros, en el sentido que la palabra “chocolatadas” podría incidir en el consumo irracional del medicamento, por lo anterior no debe aceptarse dicho nombre.

2.1.19 La Directora Técnica de Laboratorios California S.A. solicita se le hagan algunas aclaraciones para la realización de los estudios de biodisponibilidad exigidos por la Comisión Revisora:

- 1. Es exigencia del INVIMA para una renovación del Registro Sanitario de Carbamazepina tabletas de 200 y 400 mg la presentación de pruebas de biodisponibilidad?***
- 2. Si es afirmativa la pregunta anterior se debe hacer estudio de biodisponibilidad absoluta o biodisponibilidad relativa?***
- 3. El estudio puede efectuarse con población no colombiana?***
- 4. Si los estudios se hace en el exterior, qué exigencias para acreditar la idoneidad de quien los realice deben presentarse ante el INVIMA?***

CONCEPTO

De acuerdo con la Resolución número 1890 de 2001 la cual modifica la resolución 1400 del mismo año, la renovación de Registros Sanitarios de Carbamazepina 200 y 400 mg no deben presentar nuevos estudios de biodisponibilidad.

2.1.20 El interesado allega mediante radicación 21826 de septiembre 18 de 2001, información complementaria con respecto al a la radicación estudiada en una reunión anterior en la que se dijo que el producto LHRH (Gonadorelina), Ampolla por 100 mcg puede considerarse como medicamento huérfano

ANTECEDENTE

En acta 29/2001:La Comisión Revisora considera que el producto en referencia puede considerarse como medicamento huérfano.

CONCEPTO

Se informa al interesado que los productos utilizados como agentes de diagnóstico son clasificados como medicamentos en el manual de normas farmacológicas, por lo tanto no se acepta la solicitud de excluirlos de la clasificación de medicamentos.

2.1.21 El doctor Luis Bernardo Orrego, Gerente de PROQUIDENT solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de que un laboratorio de productos naturales por un periodo de tiempo prudente mientras se realizan las adecuaciones en el en la planta de producción. Lo anterior teniendo en cuenta el informe 32 de la OMS sobre Buenas Prácticas de Manufactura que establece en el numeral 11.20 que “ la fabricación de productos no farmacéuticos no debe realizarse en las mismas instalaciones de fabricación de medicamentos” y así mismo el numeral 15.8 indica “en circunstancias normales, no deben fabricarse productos no medicamentosos en las áreas donde se fabrican productos farmacéuticos o con equipos destinados a la producción de estos”.

CONCEPTO

La Comisión Revisora conceptúa que el producto por ser utilizado como medio de diagnostico revelador de placa bacteriana puede ser clasificado como medicamento.

2.1.22 El grupo técnico de la subdirección de licencias y registros solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de aceptar dentro de las etiquetas para el producto CHAMPIOJO 0.2 la expresión “efectivo y económico”.

CONCEPTO

Revisada la información enviada, la Comisión Revisora no ve inconveniente en el uso de las expresiones “efectivo y económico” en las etiquetas.

2.1.23 El doctor Antonio Mejía Lievano solicita a la Comisión Revisora se conceptúe en relación con la posibilidad de permitir la fabricación y venta del producto CARBAZOL 200 mg tabletas, expediente 32871, por un lapso de tiempo mientras se realizan los estudios de Biodisponibilidad.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que por tratarse una molécula de alto riesgo incluida dentro de una clase terapéutica que hace de Biodisponibilidad (in vivo) como garantía de calidad, no se puede permitir la comercialización de dicho producto hasta que esta Comisión revise los estudios de Biodisponibilidad

2.1.24 El doctor Miguel Ángel Ladino solicita concepto para la importación del producto en Spray el cual tiene como principio activo Fluocinolona Acetonido, corticosteroide tópico con acción antinflamatoria, antialérgica, y antipruriginosa.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que debe presentar solicitud de registro sanitario con el fin de analizar vehículos, etc. Además debe presentar información científica y estudios clínicas sobre la utilidad del producto.

2.1.25 Medicamentos de venta libre.

CONCEPTO

La Comisión Revisora en atención al listado de medicamentos para ser considerados como de venta libre, enviado por el doctor Fernando Florez, subdirector de medicamentos y productos biológicos, a solicitud de la industria se permite conceptuar al respecto:

Que tal como lo ha establecido esta Comisión los productos que se deseen comercializar como de venta libre, deben ser evaluados a la luz de los parámetros adoptados por esta Comisión para tal fin y para ello deben ser presentados a su consideración individualmente por el interesado.

2.2 RESPUESTA A AUTO

2.2.1 ACEVITAL EMULSION

EXPEDIENTE: 56382

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión para uso oral.

COMPOSICION

Cada 100 mL de emulsión contienen:

<i>Vitamina A cono B-caroteno</i>	<i>33.333 UI</i>
<i>Vitamina C como ácido ascórbico</i>	<i>1.7 g</i>
<i>Vitamina E</i>	

INDICACIONES

Suplemento en casos que se requieran específicamente vitamina A, E y C. En dietas que requieran enriquecimiento de las vitaminas mencionadas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna conocida.

El interesado allega respuesta a auto de la Comisión Revisora solicitando a ésta que el producto sea aceptado como suplemento alimenticio.

CONCEPTO

La Comisión revisora acepta el producto como suplemento vitamínico únicamente, no se puede hacer promoción como efecto antioxidante. Posología: niños una cucharadita (5 ml) 2 o 3 veces al día, adultos una cucharada (10 ml) 2 o 3 veces al día.

2.2.2 SOMATOSTATIN® INYECTABLE 250 mcg

EXPEDIENTE 19912073

Cada vial de polvo liofilizado contiene:

SOMATOSTATINA ACETATO
Equivalente a SOMATOSTATINA 250 mcg

INDICACIONES

Tratamiento de fistulas intestinales y pancreáticas. Tratamiento sintomático de la excesiva secreción de los tumores del sistema del aparato gastrointestinal. Tratamiento de la hemorragia aguda - severa, resultado de úlceras gástricas y duodenales o gastritis hemorrágica y várices en el esófago, reconocidas en la endoscopia.

ANTECEDENTES

En acta 37/2000 la Comisión Revisora considera que debe allegar información científica sobre la eficacia y seguridad del producto.

El interesado allega información para dar respuesta al auto No 000911 de enero 17 de 2001, la subdirección de medicamentos solicita se conceptúe en relación con la aplicabilidad o no del pronunciamiento del Ministerio de Salud en relación con la encefalitis espongiiforme bovina.

En acta 20/2001: Es un producto sintético, debido a que su duración de acción es menor que el de su homólogo el octreótico, ya aprobado en estas indicaciones, debe allegar estudios que demuestren las ventajas que ofrecería frente a él en las mismas indicaciones, pues la información allegada no permite dicha evaluación.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora acepta la nueva concentración de 250 mcg por cada vial de polvo liofilizado.

2.2.3 GRITAB TABLETAS

EXPEDIENTE: 57340

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Acetaminofen	500	mg
Astemizol	5	mg

Fenilpropanolamina 25 mg

ANTECEDENTES

En acta 22/2001 el interesado allega información solicitando la reformulación del producto en la cual reemplaza la fenilpropanolamina por pseudoefedrina clorhidato 30 mg y la Comisión Revisora conceptuó: “revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora no acepta la reformulación por cuanto para el preparado no se pueden aceptar la indicaciones, analgésico, antipirético, descongestionante nasal y antihistamínico, ya que las dadas para éstos productos con las dadas para el resfriado común. La dosificación que aparece en el proyecto de etiquetas es diferente a la que aparece en la información técnica (que debe ser la correcta)”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 22/2001 y auto número 2001005985 de agosto 27 de 2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe aplazarse la revisión de la reformulación mientras se evalúa la seguridad del astemizol en los diferentes preparados farmacéuticos.

2.2.4 LIPITOR TABLETAS DE 40 mg

EXPEDIENTE: 19919867

COMPOSICIÓN:

Atorvastatina Tabletas 40 mg

FORMA FARMACEUTICA:

Tabletas

INDICACIONES:

Coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de las dislipidemias (hipercolestolemia primaria, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta) y en las hipercolesterolemias familiar heterocigota y familiar homocigota.

ANTECEDENTES:

Existe aprobación para concentraciones de 10 y 20 mg en Colombia

En acta 04/2001: El interesado allega estudios clínicos que justifican la nueva concentración para su respectivo análisis y concepto.

CONCEPTO: *“Analizada la información allegada por el interesado SE ACEPTA la nueva concentración de 40 mg. previo Registro Sanitario la evaluación farmacéutica debe determinar si presentó estudios de biodisponibilidad, por ser nueva concentración.”*

El interesado allega información para dar respuesta a requerimiento de la Comisión Revisora en acta 04/2001.

CONCEPTO

La Comisión Revisora analizada la información presentada por el interesado conceptúa que el interesado si presentó estudios de biodisponibilidad.

2.2.5 DERMAGRAN GASAS WOUND DRESSING

EXPEDIENTE: 19925182

FORMA FARMACEUTICA

Gasas impregnadas con unguento hidrofílico..

PRINCIPIOS ACTIVOS

Zinc cloruro 0,0550 gramos, vitamina A palmitato 0,1550 mcg, piridoxina HCL 0,0010 gramos.

INDICACIONES

Úlcera en la piel ya sean diabéticas, venosas o estasis, úlcera de presión del estadio I-IV, incisiones quirúrgicas, heridas superficiales tales como: quemaduras de grosor parcial, laceraciones superficiales, cortadas y abrasiones, si la herida tiene una cavidad profunda se aplica la gaza impregnada de unguento en sustitución del unguento (dermagran hidrofílico B).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tiene contraindicación.

ANTECEDENTES

En acta 21/2001: “Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad de las vitaminas aplicadas tópicamente. Por otra parte el interesado no aporta evidencia clínica que justifique la asociación de los principios activos para la indicación propuesta.”

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 21 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que la información es insuficiente y carente de evidencia científica para sustentar lo solicitado por esta comisión, por lo tanto se ratifica el auto anterior.

2.2.6 DERMAGRAN B HIDROPHILIC WOUND DRESSING

EXPEDIENTE: 19925181

FORMA FARMACEUTICA

Ungüento.

PRINCIPIO ACTIVO %p/p

Aluminio hidróxido gel 25.00000

INDICACIONES

Úlcera en la piel ya sean diabéticas, venosas o estasis, úlcera de presión del estadio I-IV, incisiones quirúrgicas, heridas superficiales tales como: quemaduras de grosor parcial, laceraciones superficiales, cortadas y abrasiones, si la herida tiene una cavidad profunda se aplica la gaza impregnada de ungüento en sustitución del ungüento (dermagran hidrofílico B).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No tiene contraindicación.

ANTECEDENTES

En acta 21/2001: "Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora niega el producto por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad de las vitaminas aplicadas tópicamente. Por otra parte el interesado no aporta evidencia clínica que justifique la asociación de los principios activos para la indicación propuesta."

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 21/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que la información es insuficiente y carente de evidencia científica para sustentar lo solicitado por esta comisión, por lo tanto se ratifica el auto anterior.

2.2.7 TERAGRIPEM CAPSULAS

EXPEDIENTE: 19918329

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: acetaminofen 250 mg, clorfeniramina maleato 1.5 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática. Embarazo y lactancia

ANTECEDENTES.

En acta 28/2001: “Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto las concentraciones dadas son insuficientes para adultos y para niños la forma farmacéutica no es la adecuada. Se niega”.

Mediante radicado 25156 de Octubre 23 de 2001, el interesado allega respuesta en 1 folio a concepto de la Comisión Revisora en acta 28/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera aceptar el producto, con la aclaración en la posología de dos cápsulas por toma en adultos.

2.2.8 TERAGRIP

EXPEDIENTE: 19918600

FORMA FARMACEUTICA

Cápsula

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene: acetaminofen 250 mg., cafeína 2.5 mg., clorfeniramina maleato 1 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Produce un alivio temporal de los síntomas, en caso de no observar mejoría en 3 o 4 días consulte su médico. No exceda la dosis recomendada.

Disfunción hepática o renal. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, glaucomas de ángulo cerrado, hipertrofia prostática. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

En acta 28/2001: “Revisada la información allegada la Comisión Revisora no acepta el producto por cuanto las concentraciones dadas son insuficientes para adultos y para niños la forma farmacéutica no es la adecuada. Se niega”.

Mediante radicado 25155 de Octubre 23 de 2001, el interesado allega respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 28/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora considera aceptar el producto, con la aclaración en la posología de dos cápsulas por toma en adultos.

2.2.9 VIOXX 50mg

EXPEDIENTE 19912409

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

ROFECOXIB 50mg

INDICACIONES

Analgésico, antiinflamatorio

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los AINES o a cualquiera de sus componentes. Úlcera péptica activa o sangrado gastrointestinal. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

ANTECEDENTES

Se encuentran aprobadas concentraciones en tabletas de 12.5 y 25mg; Suspensión oral de 2.5 y 5 mg/ml.

En acta 37 de 2000 la Comisión Revisora conceptúa: “Evaluada la información allegada por el interesado la Comisión Revisora considera que no acepta el producto, por cuanto como se desprende de algunos de los trabajos clínicos presentados, los efectos analgésicos con 50 mg son similares a los obtenidos con 25 mg, con incremento notable de los efectos adversos”.

En acta 20/2001: “Revisada la información allegada a la Comisión Revisora ratifica el auto. no se acepta modificación de las contraindicaciones”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 20 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto con el fin de analizar la literatura científica enviada por el interesado.

2.2.10 HYZAAR FORTE 100/25 mg TABLETAS

EXPEDIENTE 19908404

Cada tableta contiene

LOSARTAN POTASIO 100mg
HYDROCLOROTIAZIDA 25mg

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y renal.

Se solicita conceptual sobre la nueva concentración.

ANTECEDENTES

En acta 18 de 2001: “No se aceptan por cuanto se ha descrito, que dosis superiores a 50 mg no son más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial”.

En acta 32/2001: “Revisada la información allegada por el interesado, la Comisión Revisora ratifica el auto anterior, pues los estudios presentados no desvirtúan la decisión tomada”.

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 32 de 2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora aplaza el concepto sobre el producto con el fin de analizar la literatura científica enviada por el interesado.

2.4.11 CALTRATE 600 + D + SOYA

EXPEDIENTE: 19922485

FORMA FARMACEUTICA

Tableta.

COMPOSICION

Carbonato de calcio equivalente a calcio	600	mg	
Isoflavona de soya	25	mg	
Vitamina D (colecalfiferol)	200		UI

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Guárdese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. El color de la tableta puede variar sin afectar la calidad, composición efectividad del producto.

El grupo técnico solicita se conceptúe en relación con la inclusión de los isoflavones de soya como principio activo. El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

ANTECEDENTES

En acta 33/2001: “No se acepta por cuanto la documentación enviada no demuestra claramente los efectos terapéuticos que el interesado atribuye a la isoflavona. Los estudios clínicos que presentó corresponden a efectos de la ipriflavona (600 mg día) y no a la isoflavona en las concentraciones subterapéuticas de la fórmula”

El interesado allega información para dar respuesta a concepto de la Comisión Revisora en acta 33/2001.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto así:

INDICACIONES

Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Guárdese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. El color de la tableta puede variar sin afectar la calidad, composición efectividad del producto.

2.3 APROBACION DE INSERTO

2.3.1 RENAMIN INJECTION

EXPEDIENTE: 34420

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL contiene: aminoácidos 6.50 g, nitrógeno total 1.00 g.

INDICACIONES

Corrección del desenlace de nitrógeno en pacientes que pueden utilizar el tracto alimenticio por vía oral. La absorción de las proteínas se encuentra menoscabada, o los requerimientos metabólicos para las proteínas está aumentado.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a cualquiera de los aminoácidos, anuria, coma hepático, desórdenes metabólicos, enfermedad severa del hígado. Lesión en la función renal de alguno causa.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que se debe aceptar la renovación del registro sanitario y se acepta el inserto.

2.3.2 ANTITROMBINA III GRIFOLS 1000 UI

EXPEDIENTE: 227242

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado para solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial con plvo liofilizado contiene antitrombina III 1000 UI.

INDICACIONES

Tratamiento de la deficiencia adquirida o congénita de antitrombina III.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

El efecto anticoagulante se potencia con las heparinas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.3 AGRIPAL S1

EXPEDIENTE: 7038

FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable

COMPOSICION

Cada dosis de 0.5 mL contiene:

45 mcg de hemoaglutinina viral derivada de cada una de las siguiente cepas:

A/shangdong/9/93 (H3N2) 15 mcg.

A/sinpapore/6/86 (H1N1) 15 mcg

A/panama/45/90 15 mcg

INDICACIONES

Vacunación preventiva contra la gripa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto, las etiquetas y las nuevas cepas con vigencia de un año.

2.3.4 ESMERON 50 mg

EXPEDIENTE: 1983938

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada Ampolla De 10 Ml. Contienen: Bromuro de Rocuronio 50 mg.

INDICACIONES

Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética y durante las intervenciones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo. Advertencias y precauciones: enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básico. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada. Para uso exclusivo del especialista.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto allegado.

2.3.5 MEGALOTECT 10 mL al 10%

EXPEDIENTE: 45734

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICION

Proteína de inmunoglobulina humana que contiene 500 U de anticuerpos contra citomegalovirus.

INDICACIONES

Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmuno comprometidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y la etiquetas solicitadas.

2.3.6 MEGALOTECT 20 mL al 10%

EXPEDIENTE: 45732

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

COMPOSICION

Cada 10 mL contienen 2.0 g de proteína de inmunoglobulina humana que contienen 1000 U de anticuerpos contra citomegalovirus.

INDICACIONES

Profilaxis de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunodeficientes o inmunocomprometidos.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a inmunoglobulinas humanas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto y las etiquetas solicitadas.

2.3.7 OPTIRAY 350

EXPEDIENTE: 52944

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable

COMPOSICION

Cada mL contiene ioversol 741 mg

INDICACIONES

Medio de contraste para angiografía. Tomografía computarizada y en urografía excretora intravenosa.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al yodo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas, función renal severamente deteriorada, enfermedad renal y hepática. Tirotoxicosis o anuria, pacientes con mieloma u otra paraproteinemia.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.8 PROPOFOL LIPURO 1% (1 mg / mL)

EXPEDIENTE: 19917356

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

COMPOSICION

Cada 1 mL contiene 10 mg de propofol

INDICACIONES

Inducción y mantenimiento de la anestesia. Sedación de pacientes ventilados en la unidad de cuidados intensivos. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos y procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Presión intracraneal elevada, terapia electro convulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca hepática, renal y respiratoria.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto allegado.

2.3.9 KLEAN PREP

EXPEDIENTE: 229534

FORMA FARMACEUTICA

Polvo para solución oral.

COMPOSICIÓN

Cada sobre de 68.3596 g., para disolver a 1 litro contiene: glicol polietilénico 3350. 59 g., sulfato de sodio anhidro 5.685 g., bicarbonato de sodio 1.685 g., cloruro de sodio 1.465 g., cloruro de potasio 0.7425 g.

INDICACIONES

Para lavados gastrointestinales o para aquellas preparaciones previas al examen diagnosticado no invasivo (colon por enema, tránsito intestinal urografía excretora), en operaciones quirúrgicas en los que se necesario un colon limpio por ejemplo: colonoscopia.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad al polietilenglico, obstrucción gastrointestinal retención gástrica, perforación intestinal, colitis tóxica o megacolon tóxico.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto, mediante radicación 2001046824.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.10 VACUNA ANTIHEMOPHILUS INFLUENZA

EXPEDIENTE: 48026

FORMA FARMACEUTICA

Inyectable liofilizado

COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene polisacárido haemophilus influenzae tipo B conjugado a la proteína tetánica 10 mcg.

INDICACIONES

Inmunización de niños mayores de 2 meses contra la enfermedad causada por haemophilus influenza tipo B. (meningitis, sepsis, artritis, celulitis, epiglotitis).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento, especialmente a la proteína, tetánica, evitar la aplicación durante la enfermedad aguda o estado febril y embarazo.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto, las etiquetas y las nuevas cepas con vigencia de un año.

2.3.11 UMAN ALBUMIN BIAGINI 20%

EXPEDIENTE: 36221

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolleta contiene: 20% de solución proteica de plasma humano con un contenido neto de albumina no menor del 95% 10 g.

INDICACIONES

Tratamiento de hipoproteinemia hiperbilirrubinemia y shock hipovolémico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad al medicamento o pacientes con reacciones alérgicas a la albumina. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca, infección pulmonar severa, anemia crónica y pacientes deshidratados.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.12 NAVELBINE INYECTABLE 50 mg / mL

EXPEDIENTE: 39172

FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene vinorelbina ditartrato 69.25 mg equivalente a 50 mg de vinorelbina.

INDICACIONES

Carcinoma pulmonar de células no pequeñas y carcinoma mamario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y después del tratamiento debe hacerse controles hematológicos.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.13 ASISTEN 15 mg

EXPEDIENTE: 19911590

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene sibutramine clorhidrato monohidrato 15 mg equivalentes a 12.55 mg de sibutramina.

INDICACIONES

Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales, dietas y ejercicios no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con hipersensibilidad a la Sibutramina, o a los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO , debe haber mínimo dos semanas después de haber interrumpido los IMAO o antes de comenzar el tratamientos con Sibutramina se debe esperar por lo menos dos semanas antes de empezar el tratamiento con IMAO, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser usada en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto. En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardio vascular periódica.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto.

2.3.14 STAMARIL PASTEUR MULTIDOSIS

EXPEDIENTE: 47854

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado.

COMPOSICIÓN

Cada 0.5 mL (1 dosis) de vacuna reconstituida contiene virus amaril: cepa 170 cultivada en embriones de pollo exenta de leucosis aviaria 1.000 DL 50 como mínimo.

INDICACIONES

Profilaxis de la fiebre amarilla.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo, niños menores de seis meses. Hipersensibilidad a las proteínas de huevo, déficit inmunitario congénito, adjunto o adquirido, afecciones malignas evolutivas.

El interesado allega inserto para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el inserto presentado.

2.4 REFORMULACION

2.4.1 CONGESGRIP TABLETAS DIA

EXPEDIENTE: 19904115

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, astemizol 5 mg., fenilpropanolamina clorhidrato 25 mg.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertensión e hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia.

El interesado allega reformulación así:

Cada tableta contiene:

Acetaminofén	500	mg
Astemizol	5	mg
Pseudoefedrina clorhidrato	60	mg

CONCEPTO

La Comisión Revisora considera que debe aplazarse la revisión de la reformulación mientras se evalúa la seguridad del astemizol en los diferentes preparados farmacéuticos.

2.4.2 NOXPIRIN CALIENTE JUNIOR

EXPEDIENTE: 207519

FORMA FARMACEUTICA

Granulado

COMPOSICION

Cada 100 g de granulado contiene: acetaminofén USP 2166 mg., clorfeniramina maleato USP 6.66 mg., fenilpropanolamina clorhidrato 83.33 mg.

INDICACIONES

Manejo sintomático del resfriado común.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, glaucoma, hipertensión, diabetes, trastornos cardiovasculares en pacientes con insuficiencia hepática y renal. Puede producir somnolencia.

El interesado allega información correspondiente a la reformulación del producto:

Acetaminofén	2.1666	g
Clorfeniramina maleato	0.0066	g
Pseuefedrina clorhidrato	0.0500	g

Y solicita evaluación y concepto para el producto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la reformulación presentada, pero debe verificarse dentro del plazo establecido por el INVIMA.

2.4.3 DIMETAPP GOTAS PEDIÁTRICAS

EXPEDIENTE: 30185

FORMA FARMACÉUTICA

Solución

INDICACIONES

Antihistamínico, vasoconstrictor nasal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, hipertensión, hipertiroidismo, insuficiencia cardiaca puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado allega información para solicitar evaluación y concepto para su nueva formulación así:

Cada mL contiene:

*Maleato de bromfeniramina 2.0 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina 30 mg*

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la reformulación propuesta por el interesado.

2.5 NUEVA ASOCIACIÓN

2.5.1 EXTRACTO DE HOJAS DE AGUACATE (*persea americana*)

EXPEDIENTE: 42630

FORMA FARMACEUTICA

Solución oral para administración por gotas

COMPOSICIÓN

Blun de hojas de aguacate 22%

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la artritis incipiente.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Ninguna.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

La Comisión Revisora niega el producto por cuanto carece de sustentación histórica y carece de los estudios toxicológicos y clínicos para un producto que no tiene uso tradicional empírico adecuadamente sustentado.

2.5.2 PECTORGAN

RADICACION: 2001029708 de junio 22 de 2001.

FORMA FARMACEUTICA

Jarabe

COMPOSICION

Cada 100 mL contiene:

<i>aminofilina</i>	<i>200 mg</i>
<i>Dextrometorfano bromhidrato</i>	<i>80 mg</i>
<i>Guayacolato de glicerilo</i>	<i>2000 mg</i>

INDICACIONES

Broncodilatador, antitusivo, expectorante. Tos no productiva, bronquitis aguda y crónica, neumonía.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes y niños menores de 12 años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora considera que no existe justificación terapéutica para el uso de la aminofilina como broncodilatador en forma líquidas para niños y adultos.

2.5.3 DOLMARAL – M

EXPEDIENTE: 19915081

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene naproxeno 220 mg y cafeína 50 mg.

INDICACIONES

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o antecedentes de enfermedades gastrointestinales. Pueden ocurrir reacciones adversas gastrointestinales en pacientes con terapia que incluyan AINES. No se recomienda su empleo durante el embarazo, especialmente los tres primeros meses, a menos que el balance riesgo / beneficio así lo aconseje. No administrar el producto con otros medicamentos con indicación anticoagulante, diabetes, gota o artritis sin previa autorización del médico. Puede interferir el metabolismo de zidovudina. DOLMARAL – M se debe suspender 48 horas antes del Test de función adrenal.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta la asociación propuesta. El interesado tiene la marca en otro producto con principios activos y corresponde a la oficina jurídica resolver sobre el particular.

2.5.4 ROBITUSSIN HONEY FLU

EXPEDIENTE: 19923603

FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Dextrometorfano hidrobromuro USP 6.6 mg

Pseudoefedrina clorhidrato USP 20 mg

Acetaminofén USP 166.6 mg

INDICACIONES

Para el alivio temporal de los síntomas del resfriado común..

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Si consume 3 o más tragos de bebidas alcohólicas al día o si proyecta tomar algún medicamento que contenga Acetaminofen u otro analgésico consulte a su médico. El Acetaminofén puede causar daño hepático. No use este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, con asma, enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. Personas con presión alta, enfermedades del corazón o de la tiroides, diabetes o hipertrofia prostática deben usarlo sólo bajo dirección de un médico. Si se presenta nerviosismo, mareo o insomnio descontinúe su uso y consulte a su médico. Si el dolor o la fiebre persisten o empeoran, si nuevos síntomas aparecen, si se presenta enrojecimiento, sudoración, salpullido o dolor de cabeza persistente, o si la tos persiste por más de 7 días; consulte a su médico porque esos síntomas pueden ser signos de una condición seria. Si el dolor de garganta es severo y persiste por más de 2 días acompañado de fiebre, dolor de cabeza, sarpullido, náuseas o vómito, consulte a su médico inmediatamente. Como cualquier otro medicamento, si usted está embarazada o lactando un bebé, busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. No use este producto si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (ciertas drogas para la depresión, tratamiento psiquiátrico o enfermedad de parkinson) o hasta dos semanas después de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. Personas mayores de 18 años.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto.

2.5.5 NEO AZ VIT TABLETAS

EXPEDIENTE: 19924297

FORMA FARMACEUTICA

Tabletas

COMPOSICION

<i>Vitamina C</i>	<i>600 mg</i>
<i>Vitamina E</i>	<i>45 IU</i>
<i>Vitamina B1</i>	<i>15 mg</i>
<i>Vitamina B2</i>	<i>10.2 mg</i>
<i>Niacina</i>	<i>100 mg</i>
<i>Vitamina B6</i>	<i>10 mg</i>
<i>Vitamina B12</i>	<i>6 mcg</i>
<i>Ácido pantoténico</i>	<i>25 mg</i>
<i>Zinc</i>	<i>22.5 mg</i>

INDICACIONES

Suplemento multivitamínico.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No especifica.

El interesado allega información para su respectiva evaluación y concepto.

CONCEPTO

No se acepta el producto por cuanto en la etiqueta contiene información de un producto de la competencia, que en primer lugar no es permitido y segundo lugar no corresponde a la composición de ese mismo producto registrado en Colombia.

Dada en Bogotá., D.C a los veinte (20) días del mes de Diciembre de 2001.

FERNANDO FLOREZ PINZÓN

Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos

Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos